Décision d'homologation RD2013-15

Spinétorame

(also available in English)

Le 23 juillet 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-15F (publication imprimée)
H113-25/2013-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le spinétorame

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, à l'insecticide technique Spinétorame, à l'insecticide sous forme de concentré soluble Radiant SC et à l'insecticide sous forme de granulés mouillables Delegate WG, qui contiennent du spinétorame comme matière active de qualité technique, afin de supprimer ou de réprimer diverses espèces d'insectes qui causent des ravages au feuillage des vergers, des vignobles et des cultures à grande échelle.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série projet de décision d'homologation PRD2012-31, *Spinétorame*. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant le spinétorame et résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2012-31. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2012-31.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2012-31, *Spinétorame*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

---

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Spinétorame

Le spinétorame est un insecticide non systémique dérivé de la fermentation du *Saccharpolyspora spinosa*. Les préparations commerciales, les insecticides Radiant en concentré soluble et Delegate en granulés mouillables, sont appliquées sur le feuillage des végétaux au moyen de matériel de pulvérisation au sol afin de supprimer diverses espèces d'insectes nuisibles sur de nombreuses cultures de fruits, de légumes et de céréales. Le spinétorame agit sur les insectes par contact et par ingestion, mais il est surtout efficace par ingestion.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du spinétorame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les préparations commerciales qui contiennent du spinétorame nuisent à la santé humaine si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une exposition au spinétorame peut survenir par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) ou pendant la manipulation et l'application des préparations commerciales qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés.

---

[4] « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et permettent de déterminer la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés pendant l'utilisation de pesticides selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique spinétorame a entraîné une faible toxicité par les voies d'exposition orale et cutanée ainsi que par inhalation. Cette substance n'irrite pas les yeux et la peau, mais elle serait un sensibilisant pour la peau. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur l'étiquette des produits. D'après les données de toxicité aiguë, il n'est pas nécessaire d'ajouter une mention de danger sur l'étiquette des préparations commerciales, l'insecticide sous forme de concentré soluble Radiant SC et l'insecticide sous forme de granulés mouillables Delegate WG.

Le spinétorame n'a pas causé de cancer chez les animaux de laboratoire et ne s'est pas révélé génotoxique. Rien n'indique qu'il endommage le système nerveux. Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de spinétorame touchaient la glande thyroïde, les tissus lymphoïdes, les reins, la rate et le sang. Le spinétorame n'a provoqué aucune anomalie congénitale chez les animaux de laboratoire. Administré à des femelles en gestation, le spinétorame a causé la mort de fœtus à des doses qui étaient également toxiques pour les mères, comme l'a démontré l'incidence d'accouchements difficiles. En raison du potentiel de sensibilité accrue des poumons après une exposition répétée par inhalation, l'ARLA a appliqué des facteurs de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques d'exposition par inhalation afin de réduire davantage le degré acceptable d'exposition humaine au spinétorame.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) révèlent que les nourrissons, soit la sous-population susceptible d'absorber la plus forte dose de spinétorame par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 11,3 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique aux résidus de spinétorame n'est préoccupant pour aucune sous-population.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Des études sur la transformation d'oranges et de raisins réalisées aux États-Unis et en France avec une préparation commerciale contenant du spinétorame ont donné des résultats acceptables. Il est possible de consulter les LMR fixées pour cette matière active sur le site Web de l'ARLA. Les LMR applicables au jus de raisin, aux raisins secs et à l'essence d'agrumes feront l'objet d'une révision d'après les résultats des études présentées sur la transformation.

Risques professionnels liées à la manipulation de l'insecticide sous forme de concentré soluble Radiant SC et de l'insecticide sous forme de granulés mouillables Delegate WG

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide sous forme de concentré soluble Radiant SC et l'insecticide sous forme de granulés mouillables Delegate WG sont utilisées conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

L'étiquette de l'insecticide sous forme de concentré soluble Radiant SC et de l'insecticide sous forme de granulés mouillables Delegate WG précise que toute personne qui mélange ou charge les insecticides ou qui nettoie et répare le matériel utilisé doit porter une combinaison de travail par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques. Les travailleurs qui doivent appliquer l'un ou l'autre des insecticides doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, les risques pour les travailleurs qui manipulent ces deux insecticides ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du spinétorame pénètre dans l'environnement?

Le spinétorame se transforme rapidement en milieux terrestre et aquatique. Le composé d'origine et son principal produit de transformation, le *N*-déméthyl-J, ne sont pas persistants dans l'environnement et leurs résidus ont un faible potentiel de rémanence. Ils présentent également un faible potentiel de lessivage et il est peu probable qu'ils contaminent les eaux souterraines. On ne s'attend pas à déceler des résidus de spinétorame dans l'atmosphère compte tenu de sa faible volatilité.

Comme le spinétorame présente un risque pour les abeilles, les arthropodes prédateurs et parasitoïdes, les végétaux terrestres non ciblés, les mammifères sauvages et les invertébrés d'eau douce (daphnies et organismes benthiques), les étiquettes doivent comporter des énoncés informant les utilisateurs de ces risques. De plus, il faut préserver une zone tampon entre le site traité et les habitats terrestres situés dans la direction du vent afin de réduire le risque d'exposition lié à la dérive de pulvérisation hors site.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide sous forme de concentré soluble Radiant SC et de l'insecticide sous forme de granulés mouillables Delegate WG?

L'insecticide sous forme de concentré soluble Radiant SC et l'insecticide sous forme de granulés mouillables Delegate WG suppriment ou répriment diverses espèces d'insectes qui ravagent de nombreuses cultures de fruits, de légumes et de céréales.

L'application de l'insecticide sous forme de concentré soluble Radiant SC et de l'insecticide sous forme de granulés mouillables Delegate WG permet de supprimer ou de réprimer diverses espèces d'insectes qui s'attaquent aux cultures de fruits, de légumes et de céréales. Leur utilisation est compatible avec les pratiques de lutte actuelles et les systèmes de production classiques. Les agriculteurs connaissent les techniques de dépistage leur permettant de déterminer si un traitement est nécessaire et quand l'appliquer.

Il existe une autre matière active appartenant au même groupe que le spinétorame et dont certaines des utilisations sont homologuées dans le même but; toutefois, l'homologation du spinétorame vise un plus grand nombre d'organismes nuisibles. Le spinétorame est une nouvelle matière active qui peut se substituer aux substances appartenant à d'anciennes classes de produits chimiques utilisés traditionnellement ou pour lesquelles il n'existe que peu de solutions de remplacement homologuées.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués comporte un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques proposées à l'étiquette de l'insecticide sous forme de concentré soluble Radiant SC et de l'insecticide sous forme de granulés mouillables Delegate WG afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Environnement

Comme le spinétorame présente un risque pour les abeilles, les arthropodes prédateurs et parasitoïdes, les mammifères sauvages et les invertébrés d'eau douce (daphnies et organismes benthiques), les étiquettes doivent comporter des énoncés informant les utilisateurs de ces risques.

Pour réduire le risque d'exposition par la dérive des gouttelettes pulvérisées contenant du spinétorame pour les végétaux terrestres non-ciblés, il faut préserver une zone tampon d'une distance de deux mètres afin de protéger les habitats terrestres sensibles. La distance des zones tampons est précisée sur l'étiquette des produits.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le projet de décision d'homologation PRD2012-31, *Spinétorame)* à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir davantage de renseignements sur les motifs de l'opposition (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.